COVIDIEN

*2013 年 6 月 3 日改訂(第 2 版)
2013 年 5 月 9 日作成(第 1 版)

医療機器承認番号　22500BZX00162000

機械器具(12)　理学診療用器具
高度管理医療機器　超音波手術器(超音波処置用能動器具)　JMDN コード：70651000

Sonicision コードレスシステム
(ダイセクタ)

再使用禁止

【警告】
1. 本品の使用前に、本システムの取扱説明書を参照すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。
3. 包装が開封されていたり、破損がある場合は使用しないこと。
4. ダイセクタを安全に使用するため、添付文書をよく読み、十分に理解したうえで正しく使用すること。
5. 安全に再使用できるよう適切に洗浄又は滅菌することが不可能であるため、単回使用のみ可能。洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者又は術者に感染又は製品の故障によるリスクが生じるおそれがある。
6. システムの全構成品に裂け目、ひび割れ、切れ目、その他の破損がないことを確認し、破損している場合は使用しないこと。破損した構成品を使用した場合、患者又は術者が負傷する可能性がある。
7. 組立て後の機器は慎重に扱うこと［組み立て後にデュアルモードボタンを押すと、切開が可能なエネルギーが放出されるため］。火災又は意図しない熱傷を防ぐため、使用中及び使用終了直後は常に本体先端を視野に入れ、隣接する組織、外科用ドレープ等及び可燃物と接触しないようにする。
8. **感染の危険**：未滅菌の構成品により清潔区域が汚染され、患者に感染リスクが生じるおそれがある。
- 滅菌包装が開封、破損していたり、使用期限が過ぎている場合はダイセクタ又はトルクレンチを使用しないこと。
- ジェネレータとバッテリパックは未滅菌の状態で提供されるため、初回使用前及び再使用前にクリーニング、滅菌すること。クリーニング及び滅菌方法については、Sonicision コードレスシステム取扱説明書を参照する。

9. 血管径が太い場合や性状等によっては十分な閉鎖効果が得られないおそれがあることから、事前に別途縫合、結紮、クリップ留置等を併用することを検討すること。

手術中
1. 超音波エネルギーを安全かつ効果的に使用するには多くの要素が含まれている。適切に訓練を受けた医師のみが使用すること。
2. アクティブブレードと他の金属物(止血鉗子、クリップ、ステープル、開創器等)を接触させないこと［組織への意図しない損傷やクランプジョーやアクティブブレード等機器の破損が起こる可能性があるため］。
3. **火災及び熱傷の危険**：機器の作動中と作動終了直後は、クランプジョー、アクティブブレード及びシャフトの先端から約 6 cm までの部分は熱を持っている。使用中及び使用終了直後は常に本体先端を視野に入れ、隣接する組織、外科用ドレープ等及びその他の可燃物と接触しないようにすること［火災や意図しない熱傷を防ぐため］。
4. 適用後に必ず止血の状態を確認し、不完全な場合は速やかに適切な処置を追加すること［血管の状態を確認しないと、患者に重篤な傷害をもたらすことがある］。

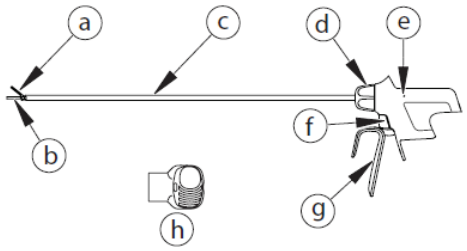
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. Sonicision コードレスシステムを骨の切開に使用しないこと。
4. Sonicision コードレスシステムを避妊目的での卵管閉塞に使用しないこと。
5. 直径 5mm を超える血管の凝固には適用しないこと。
6. 本品の成分に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構造等

ダイセクタは滅菌済の単回使用製品であり、ジェネレータ及びバッテリパックと接続して使用する。ダイセクタは、出力レベル、アクティブブレードの配置及び位置の選択、組織の把持、凝固及び切開等のシステム機能をコントロールする。本システムは直径 5 mm 以下の血管の凝固に使用することが可能である。鏡視下で使用する場合は、5 mm トロカールスリーブを用いて挿入、抜去するように設計されている。



a. クランプジョー：組織を把持する
b. アクティブブレード：エネルギーを伝達する
c. シャフト
d. ローテーションホイール：シャフトを 360°回転させる（出力中を除く）
e. スピーカー：状態を音で知らせる
f. デュアルモードボタン：出力を低出力又は高出力モードに切り替える
g. ジョーレバー：クランプジョーを開閉する
h. トルクレンチ：ジェネレータ接続時に使用する

(2) 原材料

クランプジョー：ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)、テフロン
シャフト：ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
アクティブブレード：チタン合金

ラテックスフリー

(3) 機器の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

2. 原理

本品(ダイセクタ、ジェネレータ、及びバッテリパックを接続した状態)は、様々な電子部品の相互関与によって意図した機能を発揮する。2 つのマイクロプロセッサを有し、ひとつはバッテリパックに、もうひとつはジェネレータに内蔵している。
ジェネレータは、バッテリパックからの低電圧エネルギーを高電圧交流の波形に変換し、トランスデューサに内蔵されている圧電性結晶素子を作動させる。
トランスデューサは、発生した電気信号を電気信号と同じ周波数の超音波振動に変換する。トランスデューサ及びプローブ(アクティブブレードを含む先端部)から成る一体系が、この超音波振動に共振して、アクティブブレードに長軸方向の超音波振動を与える。
アクティブブレードの超音波振動(振幅及び共振周波数)と目標組織への把持力により切開(キャビテーション及び機械的せん断力による)と癒合(血管や細胞のタンパク質変性による)をもたらす。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、軟組織の切開に用いられ、一般外科手術において、電気手術器、レーザー手術器、メスの補助又は代替品として使用される。血管を凝固することができる。

【品目仕様等】

超音波出力: 低出力モード(振幅 63.5 µm)
高出力モード(振幅 83.8 µm)
共振周波数: 55.0 kHz～56.0 kHz

手術器本体の取扱説明書を参照すること

IEC 60601-1: 2005
IEC 60601-1-2:2007

【操作方法又は使用方法等】

1.手術前

注意： **ダイセクタは本システム構成品とのみ使用すること。他の製造業者の構成品は本システムとの互換性がないため、患者又は術者が負傷する可能性がある。**

重要： **本添付文書の内容は、ダイセクタの組立て方法のみに限定している。詳細な情報や重要な警告及び注意については、ジェネレータに同梱される添付文書及び取扱説明書を参照すること。**
取扱説明書を追加で欲しい又は交換したい場合は、弊社に連絡すること。

注記： **予期しない故障に対応するため予備の機器及びバッテリパックを準備しておくこと。**

Sonicision コードレスシステムの組立て方法

Sonicision コードレスシステムの組立てには以下の構成品が必要となる：

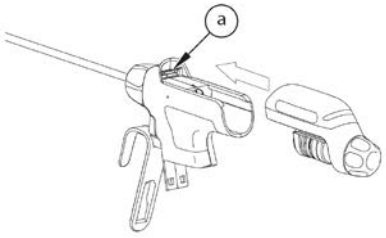
- ダイセクタ
- ジェネレータ
- トルクレンチ（本品と同梱）
- バッテリパック

(1) ジェネレータの接続

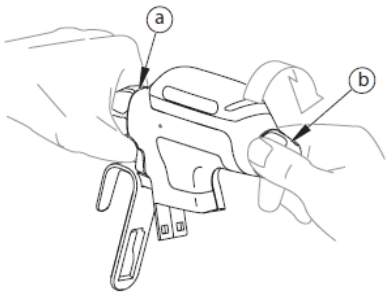
1) ダイセクタのパッケージを無菌操作で開封する。ダイセクタとトルクレンチを清潔区域に出す。

2) 滅菌包装から滅菌したジェネレータを取り出す。

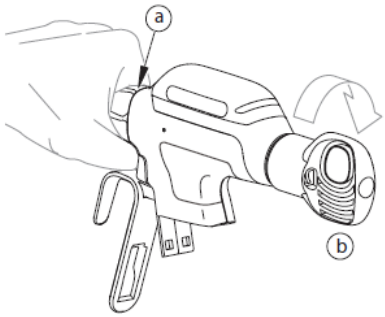
3) ダイセクタ前方のコネクタ (a)に接続するまで、ジェネレータを溝にそってスライドさせる。



4) ローテーションホイール(a)を持ち、しっかり締まるまでトルクノブ(b)を時計回りに回す。締めすぎによりジェネレータやダイセクタが破損することがあるため、締めすぎないこと。



5) トルクノブにトルクレンチをはめる。ローテーションホイール(a)を固定した状態でトルクレンチ(b)を時計回りに回す。クリック音が 2 回するとジェネレータが固定される。



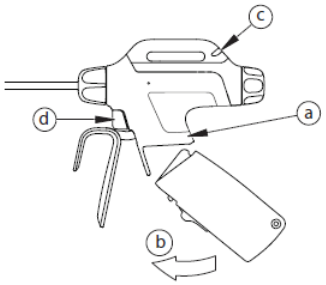
6) トルクレンチを外し、必要に応じて術中に使用できるよう清潔区域に置く。

(2) バッテリパックの接続

重要：**バッテリパックを接続する前に、ジェネレータをダイセクタに接続すること。バッテリパックを先に接続すると、システムエラーを知らせるパルス音が 3 回鳴る。**

1) 滅菌包装から滅菌したバッテリパックを取り出す。

2) バッテリパックを図と同じ方向に向ける。バッテリパックをダイセクタの後部(a)にひっかけ、前方に動かし(b)はめ込む。



3) 正しく組み立てられると、起動音が鳴り緑色の LED が点灯する。

4) クランプジョーを開いた状態でデュアルモードボタン(d)を押し、システムが正常に機能するかをテストする。
デバイスが正しく組み立てられ使用できる状態になっていると、低出力モード時(半押し)及び高出力モード時(全押し)にパルス音が鳴る。
パルス音が鳴らない場合やジェネレータに緑色の LED が点灯しない場合は、取扱説明書のシステム状態の項で原因を特定し、問題を解決する。

2.手術中

注意：**クランプジョー及びトロカールスリーブへの損傷を防ぐため、本機器のクランプジョーをトロカールスリーブより挿入、抜去する前にクランプジョーを閉じること。**

注意： **特定の血管病変(アテローム性動脈硬化や動脈瘤等)が認められる患者を手術する際は、細心の注意を払うこと。手術を成功させるため、病変のない組織へ使用すること。**

注意：**十分な止血効果が得られるように、血管や組織はクランプジョーの中央部にセットすること。クランプジョーのヒンジ部分に組織をセットしないこと。**

注意：**組織を把持する際は、ジョーレバーに過度の力を加えないこと。クランプジョーとアクティブブレードに過度の力が加わると、組織への意図しない損傷や、システム機器を意図通りに操作できなくなる可能性がある。**

注意：**血管を調べて完全に止血したことを確認すること。止血されていない場合は、適切な手技で止血を維持すること。血管を確認しない場合、患者に重篤な損傷を与える可能性がある。**

注意：**組織が完全に凝固あるいは切開されるまではデュアルモードボタンを離さないこと。**

注意： **使用中はクランプジョーをきれいな状態に保つこと。焼痂や組織が蓄積すると、凝固又は切開機能が低下したり、本体先端部が異常高温になったりする可能性がある。手術中、必要に応じてクランプジョーやアクティブブレードを湿らせたガーゼで丁寧に拭き取ったり、先端部を滅菌生理食塩水中に浸漬しクランプジョーを開いた状態で出力したりして汚れを取り除く。**

注意：**組織を挟んでいる場合を除き、クランプジョーを閉じた状態で出力しないこと。クランプジョーが破損し、凝固又は切開機能の低下や患者に損傷を与える可能性がある。**

注記：**本デバイスを鏡視下で使用する場合は、5 mm トロカールスリーブを使用する。使用中、適切に挿入や抜去ができるよう、手術でデバイスを使用する前術前にトロカールスリーブはサイズが適切で、適合性があることを確認すること。**

注記：**20 秒以上連続して出力した場合、インジケータが赤く点灯し、パルス音が 3 回鳴る。デュアルモードボタンを離すと再度出力できるようになる。**

(1) LED インジケータと機器の状態

ジェネレータのインジケータは、色の変化で本機器の状態を示す。また、LED の色と様々な音の組合せで、機器の状態を知らせる。機器の状態を示す LED の色及び音については取扱説明書の「機器の状態」の表を参照する。表にはトラブル

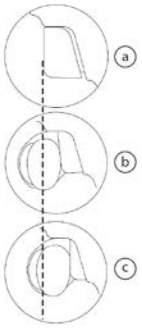
手術器本体の取扱説明書を参照すること

シューティングについても記載している。

(2) 出力レベルの選択

デュアルモードボタンで超音波を出力しアクティブブレードに伝達する。以下の 2 種類の出力設定が可能：

- 低出力モード
  - デュアルモードボタンを半押し(b)
  - 低出力モードであることを示す低音、低速のパルス音が鳴る
  - 切開速度が遅く止血が必要な場合に適する
- 高出力モード
  - デュアルモードボタンを全押し(c)
  - 高出力モードであることを示す高音、高速のパルス音が鳴る
  - 切開速度が速い



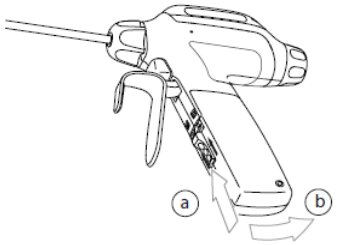
a. オフ
b. 低出力モード
c. 高出力モード

(3) バッテリパックの交換

手術中にバッテリパックが消耗(低バッテリ通知を含む)又は故障した場合は、バッテリパックを交換すること。バッテリパックとダイセクタの電気接続部は、完全に乾燥していること。

本システムの取り外し方法

(4) バッテリ リリース (a)を押し上げ、バッテリパックを本体の後方に動かして(b)取り外す。



(5) ローテーションホイールを片手でしっかりと持ち、トルクノブを反時計回りに回して緩める。必要に応じてトルクレンチを使用する。

(6) ダイセクタからジェネレータが取り外せるまで、トルクノブを反時計回りに回す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

手術前

(1) 偶発的な作動を避けるため、バッテリパック接続前にジェネレータを取り付けること。本機器を誤って作動させると、患者又は術者に重篤な損傷を与える可能性がある。

(2) アクティブブレードを曲げたり鋭利にしたりしないこと。アクティブブレードの改造によりデバイスの機能が損なわれ、患者又は術者が負傷する可能性がある。

(3) ジェネレータの取り付け及び取り外しには、本文書に記載されているトルクレンチのみを使用すること。本体にジェネレータを取り付ける際にその他の器具を使用すると、機器が正常に機能しない可能性がある。

(4) 本デバイスを鏡視下で使用する場合は、5 mm トロカールスリーブを使用する。術前に、トロカールスリーブのサイズが適切で、適合性があることを確認すること。

(5) 超音波手術器を実質臓器(肝実質など)の凝固又は切開に使用する際、止血を完了するために補助装置の併用が必要になることがある。実質臓器の内部構造は見えにくいため、一度に多量の組織の切離操作を避けること。

(6) 高出力モードは切開性能が高い。血管を含む組織の凝固を意図して使用する場合、低出力モードを使用すること。

(7) 肺実質への超音波装置の使用に関する安全性と有効性は確立されていない。

2. 不具合・有害事象

本品は、使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

1) アクティブブレード等機器の破損
2) トロカールスリーブ等他の手術器具の破損

(2) 重大な有害事象

1) 出血
2) 凝固切開不全
3) 熱傷
4) 破損した部品の体内落下

3. その他の基本的注意

(1) 取扱説明書には、ダイセクタに関する詳細な情報が記載されている。以下の情報については取扱説明書を参照すること。

- デバイスの使用方法
- その他の構成品の機能
- 廃棄
- バッテリパックとジェネレータのクリーニング及び滅菌
- トラブルシューティング
- 仕様

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

温度-34℃～65℃、湿度 25%～85%の範囲で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

外装表示参照

***【包装】**

ダイセクタ・トルクレンチ	1 箱各 1 個入り
トルクレンチ(単品販売の場合)	1 箱 12 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
エナジーデバイス事業部　0120-09-2330

外国製造業者名
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国